

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平6-506368

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成6年(1994)7月21日

(51) Int.Cl. ⁸	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 F 5/44		H 7108-4C	
5/455		7108-4C	
13/00	3 5 1	7108-4C	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願平4-505297
 (86) (22) 出願日 平成4年(1992)1月6日
 (85) 翻訳文提出日 平成5年(1993)6月30日
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 2 / 0 0 0 8 8
 (87) 国際公開番号 W O 9 2 / 1 1 8 2 5
 (87) 国際公開日 平成4年(1992)7月23日
 (31) 優先権主張番号 6 3 9 , 9 2 1
 (32) 優先日 1991年1月10日
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)
 (31) 優先権主張番号 8 1 0 , 8 4 5
 (32) 優先日 1991年12月20日
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)

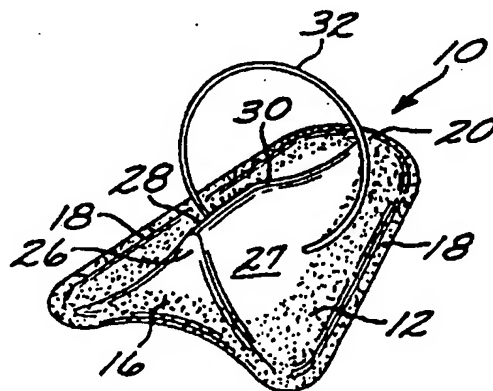
(71) 出願人 アドバンスド サージカル インタベンシ
 ヨン インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 92672 カリフォルニア,
 サン クレメンテ, カレ アマネセル
 951
 (72) 発明者 ローゼンブルート, ロバート エフ.
 アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア,
 ラグナ ニグエル, チェリー ヒルズ プ
 レイス 24161
 (74) 代理人 弁理士 倉内 基弘 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿失禁防止パッド

(57) 【要約】

女性性器の小陰唇(40)と膣の前庭(34)との間にフィットし、それによって尿道を閉鎖するようになされた弾性本体(12)から成る、女性の尿失禁を制御するための尿失禁防止器具。尿道に対して液体密封を設定するための接着手段(22)が本体に被覆されている。本体は、膣の前庭の底面に座着するベース(14)と、小陰唇に係合する1対の可撓性の側部フラップ(18)から成り、ベースに接着剤層(64)が被覆されている。ベースと接着剤層(64)との間に高吸収性、親水性材の層(62)を介設することができる。別の実施例においては、本体(102)を筒状にし、接着剤(104)を本体の外表面に被覆する。本体は、生分解性材で形成するのが好ましい。更に別の実施例においては、本体を液体又はゲルを充填した可撓性サック又は袋とする。本体は、小陰唇と膣の前庭の間に嵌合し、尿道を閉鎖する。サックの外表面には、サックを尿道に対して密封係合させるための接着が被覆されている。



請求の範囲

1. 女性の尿失禁を制御するための尿失禁防止器具であって、

尿道に密封係合して尿道を閉鎖し、女性の外性器の解剖学的構造に主として付着によって所定位置に保持されるようになされた生物学的適合性材で形成された本体から成る尿失禁防止器具。

2. 前記本体は、女性性器の小陰唇と陰の前庭の底面との間にフィットするようになされており、該本体は、該本体と尿道との間に密封係合を設定するための接着手段を有していることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の尿失禁防止器具。

3. 前記本体は、(i) 陰の前庭の底面に座着するベースと、(ii) 小陰唇に係合する1対の側部フラップから成り、該側部フラップは、女性の外性器の解剖学的構造にほぼ合致するように描むことができる十分な弾み性を有するように付形されていることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の尿失禁防止器具。

4. 前記各フラップは、その弾み性を増大させる長手方向の溝を有していることを特徴とする請求の範囲第3項に記載の尿失禁防止器具。

5. 前記本体は、実質的に開状であることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の尿失禁防止器具。

6. 前記ベースは、陰の前庭の、陰口の前方の部分

充填したサックから成り、前記接着手段は、該サックの外表面に被覆された接着剤であることを特徴とする請求の範囲第1又は2項に記載の尿失禁防止器具。

11. 前記接着手段は、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)と可塑剤との混合物から成るヒドロゲル接着剤を含むことを特徴とする請求の範囲第2〜10項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

12. 前記可塑剤は、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール及びグリセリンの群から選ばれたものであることを特徴とする請求の範囲第11項に記載の尿失禁防止器具。

13. 前記接着手段は、主として、ポリ(2-ヒドロキシエチルメタクリレート)と、ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール及びグリセリンの群から選ばれた可塑剤との混合物から成るヒドロゲル接着剤で形成されたものであることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の尿失禁防止器具。

14. 前記本体は、陰の前庭の底面に座着するベースを含み、該ベースのある側とは反対側の面にうねを有し、該うねは、該ベースが陰の前庭の底面に座着したとき、腔間の空間へ突出するように付形されていることを特徴とする請求の範囲第1、2、3、4、5、6、7、8、9、11又は12項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

を被うように付形されており、前記パッドは、後端と、前縁と、後端から前縁に向かって互いに接近する方向にテーパーした1対の側縁部分を有し、パッドの該側縁部分と前縁は、小陰唇の下に押し込むことができるように付形されており、該ベースは、該ベースを尿道に当接させて尿道に対して液体密封を設定するための接着手段を有しており、それによって前庭に対する該ベースの座着係合が、前庭と該ベースとの接着係合によって実質的に維持されることを特徴とする請求の範囲第3又は4項に記載の尿失禁防止器具。

7. 前記本体は、トルエンジイソシアネートとメチレンジフェニルジイソシアネートの群から選ばれたプレポリマーを水活性化することによって形成されたフォーム材で形成されていることを特徴とする請求の範囲第1〜6項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

8. 前記接着手段は、前記ベースに被覆された接着剤層であり、該ベースは、該接着剤層に近接して設けられた高吸収性、親水性材の層を有することを特徴とする請求の範囲第3〜7項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

9. 前記高吸収性、親水性材の層は、カルボキシメチルセルロースとポリアクリル酸カリウムの群から選ばれた親水性材を含むことを特徴とする請求の範囲第8項に記載の尿失禁防止器具。

10. 前記本体は、生物学的適合性の液体又はゲルを

15. 前記本体は、両面効果を有する組成物を包含したフォームパッドから成ることを特徴とする請求の範囲第1、2、3、4、5、6、7、8、9、11、12又は14項のいずれかに記載の尿失禁防止器具。

明 細 書
尿失禁防止パッド

技術分野

本発明は、人間の尿失禁に伴う問題を軽減又は緩和するのに用いられる器具に関し、特に、着脱自在の女性用尿道閉鎖器具即ち尿失禁防止器具に関する。

技術背景

病氣、怪我又はその他の原因に起因する尿失禁は、多くの人にとって厄介な問題である。重い尿失禁患者を治療するには、多くの場合外科的処置が必要とされるが、軽度の膀胱制御機能喪失症に罹患している患者や、何らかの理由で外科的処置に適さない患者の場合は、非外科的処置が必要である。そのような非外科的処置法は、「ストレス失禁」又は「焦燥失禁」とも称される軽度の、散発性膀胱制御機能喪失症に悩まされている女性の患者に特に適している。そのようなストレス失禁又は焦燥失禁は、成人女性における「おもらし」の最も一般的な原因である。

女性の尿失禁のための非外科的処置の1つとして、漏出尿を収集又は捕集する器具を患者の尿道の近くに着用させる、非治療的処置法がある。そのような器具は、一般に、(1) 尿収集器具と、(2) 吸収性パッドの2つの部類に分類される。

尿収集器具は、通常、尿道から流出した尿を捕集するための受け口又は受け器と、受け口又は受け器を尿道の

392号、4,627,848号、4,673,403号、4,743,245号、4,804,380号及び4,846,824号に開示されている。英国特許第754,481号は、唇間の空間に保持されるように付形されており、流出した尿を捕捉し吸収するのに使用することもできる生理用ナプキンを開示している。

上述した従来の各器具は、ある特定の用途には有用であるが、多くの欠点を有している。例えば、尿収集器具の場合は、使用者は、溢流し易い貯留器又は容器を着用しなければならない。又、この種の器具は、軽度のストレス失禁又は焦燥失禁症に罹患している人よりも、慢性の又は重度の膀胱制御機能喪失症に罹患している患者に適している。吸収パッドは、嵩張り易く、特に濡れたときには使用者によっては不快感を覚える人がある。又、尿収集器具は、他人に気づかれるような臭いを発することが多く、その点でも望ましくない。

上述した従来の器具の使用は、尿道からの尿の流出は止めることができない、あるいは止めるべきではないという前提に基づいている。しかし、この前提は、本質的に過渡的なものであるストレス失禁又は焦燥失禁症の多くの患者にとって正しくない場合がある。ストレス失禁又は焦燥失禁の場合、尿道を外部から閉鎖すれば、多くの患者にとっては十分な尿抑制を達成することができる。しかしながら、従来技術では、この解決法は、少くとも大部分見過ごされてきた。

近傍に保持するための保持手段と、尿を処分するために尿を受け口又は受け器から貯留器又は容器へ導くための手段とから成る。この部類に属する器具は、米国特許第3,512,185号、3,681,185号、4,412,511号、4,457,314号、4,484,917号、4,690,677号、4,822,347号及び4,846,819号に開示されている。又、この種の尿収集器具の変型器具として、一端を尿道に挿入するようにしたカテーテル管から成る、女性用外用カテーテルと称される器具(米国特許第4,563,183号)がある。この種の器具では、多くの場合、その保持手段は、唇間の空間(小陰唇の唇と唇の間の空間)に挿入することができるように付形されており、女性の外性器(以下、「女性性器」又は単に「性器」とも称する)の解剖学的構造によって保持されるように構成されている。上記米国特許第4,484,917号及び4,822,347号の器具は、器具の保持を助成するために接着剤をも使用している。

上述した吸収性パッドの部類に入る器具としては、一般に、唇間の空間に挿入することができ、女性性器の解剖学的構造によって保持されるように付形された吸収材料本体から成るいろいろな器具がある。この種の器具は、生理用ナプキンに類似しており、事実、生理用ナプキンとしても使用することができる。この部類に属する器具は、米国特許第3,983,873号、4,595,

従って、尿道を外部から閉鎖することによって女性のストレス失禁又は焦燥失禁を効果的に制御することができ、使用が容易で、着用感が快適であり、良好な密封性を有し、確実に保持することができる器具を求める要望がある。本発明は、このような要望を充足することを課題とする。

発明の開示

本発明は、上記課題を解決するために、基本的にいえば、尿道に係合して尿道を封止するように付形されており、女性の外性器の解剖学的構造に係合させることによって所定位置に保持されるようになされた弾性本体から成る尿道閉鎖器具を提供する。

より具体的にいえば、本発明の好ましい第1の実施例では、上記本体は、女性性器の開口の前方で唇の前庭に座着し、それによって尿道を開鎖するように構成されたほぼ三角形の、又は矢じり形の輪郭を有するベースを備えたパッドである。パッドの両側縁部分は、小陰唇の内部に嵌合するように付形されており、パッドは、陰唇に係合することにより、尿道に密封係合した状態で前庭にしっかりと当接されて保持されるようになされている。パッドの、ベースのある側とは反対側の面には、中央長手方向の補剛うねが形成されている。この中央長手方向うねは、パッドが前庭に座着したとき、唇間の空間へ突出するようになされている。器具の取外しを容易にするために、うねに経のループを延していてもよく、ある

いは、うねの後部に指穴を形成してもよい。

本発明の好ましい第2の実施例では、上記パッドを実質的に筒状の形態とする。従って、この第2の実施例では第1の実施例のパッドが有する両側縁部分即ち「翼」がない。この「翼無し」実施例のパッドは、前庭の底面が「正常」と考えられる場合より狭い場合に使用するのに適している。このパッドも、やはり第1の実施例の場合と同様に、膣口の前方で膣の前庭の底面に圧着し、それによって尿道を開鎖する。このパッドの筒状部分は、小陰唇の内部に嵌合するように付形されており、パッドは、陰唇に係合することにより、尿道に密封嵌合した状態で前庭にしっかりと当接されて保持されるようになっている。パッドの、ベースのある側とは反対側の面には、中央長手方向のうねが形成されている。この中央長手方向うねは、パッドが前庭に装着されたとき、膣間の空間へ突出するようになされており、それによって、器具の着脱を容易にする。

上記いずれの実施例においても、パッドの、少くとも尿道に密封嵌合する部分には、パッドを前庭に当てがって保持するための感圧性の、親水性ヒドロゲル接着剤を被覆する。この接着剤は、弾性のパッドと相俟って、拡張がり、前庭の近傍の膣間空間を埋め、それによって女性性器の解剖学的構造にぴったり嵌合し、器具の保持力を高める。感染を防止するための適当な抗菌剤又は殺菌剤をパッド自体に塗布又は含浸しておくことができる。

図4は、図1の器具の前方からみた立面図である。

図5は、図1の器具の平面図であり、器具を女性の外性器内に装着したところを示す。

図6は、図5の線8-6に沿ってみた断面図である。

図7は、第1実施例の器具の第1変型形態の前方からみた立面図である。

図8は、第1実施例の器具の第2変型形態の透視図である。

図9は、図8の線9-9に沿ってみた断面図である。

図10は、図9と同様の断面図であるが、パッドの両側縁部分を摘ませたところを示す。

図11は、第1実施例の器具の第3変型形態の断面図である。

図12は、図11と同様の断面図であるが、パッドの両側縁部分を摘ませたところを示す。

図13は、本発明の第2実施例による女性用尿失禁防止器具の透視図である。

図14は、図13の線14-14に沿ってみた断面図である。

図15は、図14と同様の断面図であるが、第2実施例の器具の第1変型形態を示す。

図16は、女性の外性器の断面図である。第2実施例の器具を当てがう前庭を示す。

本発明の好ましい第3の実施例では、上記本体をエラストマー材製の（従って、弾性の）筒又はサックで構成し、筒又はサックに柔軟な、しなやかな、生物学的適合性のゲル又は液体を充填し、器具の保持力を高めるために本体の外面に感圧性の、親水性ヒドロゲル接着剤を被覆する。ゲル充填サックは、膣間の空間内で拡張して女性の外性器の解剖学的構造にぴったり嵌合し、それによって、接着剤とも相俟って尿道に圧着して尿道を封止する。

本発明は、ストレス失禁又は急迫失禁制御のための新規な優れた解決策を提供する。本発明の器具は、コンパクトで、目立たず、使用し易く、着脱感が快適である。

この器具によれば、使用者は尿を効果的に抑えることができるので、尿を放出させて処置する従来技術の器具に随伴する上述した諸問題を回避する。

本発明の器具は、各個人使用者に最適にフィットするようにいろいろなサイズ及び形状に形成することができる。しかも、この器具は、製造費が安く、従って、使い捨て物品とすることができよう。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1実施例による女性用尿失禁防止器具の透視図である。

図2は、図1の器具の内側からみた平面図である。

図3は、図1の器具の側面図である。

図17は、本発明の第1実施例の第4変型形態の断面図であり、パッドに超吸収性材の層を付設した例を示す。

図18は、図17と同様の断面図であるが、器具を女性の外性器内に装着したところを示す。

図19は、図18と同様の断面図であるが、水分を吸収した後の超吸収性材を示す。

図20は、本発明の第1実施例の第5変型形態による、指穴を備えた女性用尿失禁防止器具の透視図である。

図21は、図20の線21-21に沿ってみた断面図である。

図22は、図20と同様の断面図であるが、指穴に指を嵌めたところを示す。

図23は、図21と同様の断面図であるが、第1実施例の第5変型形態を示す。

図24は、本発明の第3実施例による器具の透視図である。

図25は、図24の線25-25に沿ってみた断面図である。

実施例

図1〜4を参照すると、本発明の第1実施例による女性用尿失禁防止器具10が示されている。女性用尿失禁防止器具（以下、単に「器具」とも称する）10は、生物学的適合性の弾性フォーム材で形成された本体即ちバ

ッド12から成る。パッド12の素材として適当な材料の1つの部類は、トルエンジイソシアネート(TDI)又はメチレンジフェニルジイソシアネート(MDI)を主体としたプレポリマーを水活性化(プレポリマーを水と反応させて発生する炭酸ガスにより発泡させる)ことによって形成されたフォーム材である。そのようなプレポリマーは、米国マサチューセッツ州のW. R. グレース&カンパニーから「ハイボール」(TDI)又は「ハイボールプラス」(MDI)という商標名で販売されている。

あるいは別法として、パッド12は、セルローズ又は綿繊維のような生分解性材で形成してもよい、又、パッド12は、生分解性のポリマー材で形成してもよい。例えば、アミン基のような弱い主鎖結合部の加水分解によって生分解性とされるポリウレタンフォームをパッドの素材として用いることもできる。

あるいは、ポリマー主鎖にスターチのような弱い結合部を導入することによって加水分解により生分解性とされるポリオレフィンのような更に他のフォーム材をパッドの素材として用いることもできる。

パッド12は、図2に示されるように先の丸い矢じりのような外輪郭を有するベース14を覆っている。本発明の第1実施例においては、ベース14は、図4に示されるように僅かに凹面状とすることができる。別法として、ベース14は、図7に示されるように僅かに凸面状

とすることもできる。ベース14を僅かに凸面状とした形態の方が快適であると感じる着用者もいると考えられる。

ベース14は、凹面状の後端16と、丸み付前端20と、後端から前端に向って互いに接近する方向にテーパした両側縁部分18を有する。従って、前端20は後端16より多少幅狭である。

パッド12には、それを座の前後の底面に当接させて保持するための接着剤層を設ける。そのために、本発明のこの実施例では、粘性の、親水性ヒドロゲル接着剤から成る接着剤層22を被覆する。そのようなヒドロゲル接着剤は、米国ミネソタ州のメトロニック・インコーポレイテッドから「プロメオン」という商標名で販売されている。そのようなヒドロゲルの組成は、米国特許第4,583,053号に詳述されている。

良好な効果を示した別のタイプの接着剤は、ポリ(2-ヒドロキジエチルメタクリレート)(PHEMA)と可塑剤としてのポリエチレングリコール(PEG)との混合物である。PHEMAの配合割合は、PEG約55%~約25%に対し約45%~約75%の範囲とすることができ、好ましくは、PEG約47%~約48%に対し約53%~約54%の範囲とする。PHEMAの配合割合を大きくすれば接着力を高くすることができ、一方、PEGの配合割合を高くすると、耐久性が高くなる。PEGは、約400~約1000の分子量、好ましく

は400の分子量を有するものとする。PHEMAは、低分子量(約10,000~約100,000の分子量)のPHEMAと高分子量(約100,000を超える分子量)のPHEMAとの混合物であることが好ましい。低分子量のPHEMAは、接着性を与え、高分子量のPHEMAは、接着剤の構造的一体性を高める。このPHEMA混合物は、約10%~50%の低分子量PHEMAと、約90%~50%の高分子量PHEMAの混合であり、その正確な混合割合は、必要とされる接着性によって定める。

好ましい可塑剤は上述したようにPEGであるが、プロピレングリコール、ポリプロピレングリコール(PPG)又はグリセリン等の他の可塑剤を用いることもできる。

パッド12をTDI又はMDIで製造する場合、水活性化によってフォーム材を形成する上記水活性化工程においてTDI又はMDI(プレポリマー)と約0.25~0.50モルの水酸化アンモニウムを1対1の重量比で結合(反応)させることによってパッドの素材自体を接着性にすることができる。即ち、このようにして得られたパッドは、正電荷を帯電した表面を有しているので、負電荷を帯電したムコイド(粘液性)表面(例えば、座の前後の表面及び小陰唇の内側部分)に付着する。

別法として、パッド全体を上述したPHEMA/PEG混合物のような接着剤で形成してもよい。

パッド12の、ベース14のある側とは反対側に、パッド12の最も分厚い部分を固定する中央長手方向の褶皺うね26が形成されている。ベース14をパッド12の「底部」と称するとするならば、パッド12は、ベース14の反対側にうね26から両側縁部分18に向って「下方に」傾斜した表面27を有しているということができ、パッドの厚さはうね26から両側縁部分18に向って漸次薄くなっている。別の見方をすれば、パッド12は、ベース14からうね26の頂き28に向って漸次幅が狭くなっている断面形状を有していることができる。従って、パッドの横断面は、図6にみられるように、丸み付のかどを有し、僅かに凹面状の辺を有する三角形に似た形状を呈する。同様に、うね26は、図3に示されるように、頂き28からパッドの前端20に向って「下方に」テーパした前縁30を有しており、パッドの前端20が後端16より相当に薄くされている。

器具10には、パッド12と一体に成型した、あるいは、パッドに取付けた把手又はつまみを設けるのが有利である。第1実施例では、把手はパッド12に横方向に通した、好ましくは紐のリング又はループ32である。ループ32は、うね26の前縁30の近くに配置するのが好ましいが、ループの位置はその機能にとって決定的な重要性を有するものではない。

図5及び6は、失禁防止器具10を女性の外性器に装着したところを示す。器具10は、そのベース14が座

口37の前方で脛38の前底34に座着させ、それによって尿道38を閉鎖する。パッドの接着剤表面即ち接着剤層22の表面は、尿の漏出を防止するのに十分に尿道38を封止する。パッドの側縁部分18及び前縁20は、小陰唇40の下に押し込まれる。うね26の傾斜表面27が小陰唇に係合することによりパッド12を前底34にしっかりと押しつけて保持する力を高める。又、パッド12の後端16が凹面状になされているため、小陰唇によって係合される表面積を多少大きくし、かつ、開口37のためのクリアランスを残すことができる。うね26は、唇間の空間（小陰唇40の唇と唇の間の空間）へ突出し、ループ32は、大陰唇（図示せず）の間から突出して露呈され、器具を外す際に手で握り易いようになされている。

パッド12は、いろいろな個人に適合するようにいろいろなサイズに形成することができる。パッドの長さ、開口37の前唇から小陰唇の唇と唇の結合部までの距離にほぼ等しい長さとすべきであり、パッドの幅は、前底の幅にほぼ合致する幅とするのが最適である。使用者個人個人が自分に適するようにトリミングすることができるように予め大きめのサイズに製造しておくこともできる。あるいは、特定の個人の外陰部の輪郭部分の型を採り、それに合わせてパッドのサイズを決めることもできる。

接着剤層22は、尿道に対して液密密封を設定するの

みならず、器具の滑りを止める働きをもする。中央長手方向のうね28は、尿道からの液体（尿）圧力を受けたときパッドの変形に抵抗し、接着剤層の破断を防止するための剛性を付与し、それによって尿道を封止するパッドの密封力を高める。接着剤層22をパッドの傾斜表面（小陰唇に係合する表面）27にまで延長して被覆し、器具の安定度を更に高めることが有利な場合もある。

上述したように本発明の第1実施例に従って構成される失禁防止器具は、少くとも水柱約100cmまで、好ましくは約170cmまでの範囲の尿からの短時間の液圧にほとんど漏れを生じることなく耐え得るように作ることができる。この範囲の圧力は、ストレス失禁又は無意識失禁などで無意識の排尿を起させるときの通常の圧力であり、水柱約170cmの圧力は、一般的な成人女性にとって我慢し得るほぼ上限である。

任意選択として、パッドのフォーム材及び、又は接着剤表面に抗菌効果を有する組成物を付与することもできる。例えば、酸化銀やアジ化銀のような抗細菌剤又は殺菌剤を用いることができる。

上述した第1実施例には、特定の個人により快適に適合するようにいろいろな変型が可能である。例えば、図8～10は、長手方向のうね54の部分を除いて実質的に均一な厚さのパッド52から成る変型器具50を示す。この変型形態では、パッドの側部ラップ56が、小陰唇に当てがわれたとき、図1～7の実施例のものより

容易に抜くので、女性性器によりよくフィットすることができる。

図11、12に示されるように、うね54の両側の各フラップ28に長手方向溝58を形成すれば、一層大きなしなやかさ（撓み性）を付与することができる。

更に別の任意選択として、図9、10に示されるように、ベースに短い突起59を設けることができる。突起59は、尿道内に全体的に又は部分的に受容されるように寸法づけし、それによって、器具の適正位置への設置を容易にするとともに、尿道の閉鎖をより確実にすることができる。

図17～19は、第1実施例の更に別の変型形態を示す。この変型器具60は、パッドのベースの接着剤層64に近接して設けられた高吸収性、親水性材の層62を有する。この親水性材は、PHEMA/PBG混合物のような接着剤と、カルボキシメチルセルロース(CMC)のような微孔スポンジ材又はポリアクリル酸カルシウムのような超吸収性材との混合物であることが好ましい。この親水性材の層62は、接着剤層64から水分を吸引して吸収し、それによって、飽和に達する時点を遅らせることにより接着の有効寿命を延長させる。しかも、親水性材の層62は、水分を吸収することにより図19に示されるように膨潤し、器具の密封特性を一層高めることができる。

図20～22は、第1実施例の更に別の変型形態を示

す。この変型器具70は、一体の長手方向のうね74を有するパッド72から成り、うね74の後縁に指穴78が形成されている。指穴78は、器具の着脱を容易にするために使用者の指を挿入するためのものであり、図20に示されるように、常態ではつぶれた状態にあるが、図22に示されるように指を挿入すると広がる。

図21では、器具70は、先に説明したような大要でパッド72のベースに直接被覆された接着剤層80を有するものとして示されている。

図23は、更に別の変型形態として、第1実施例の上述したどの変型形態にも組入れることができる更に別の特徴を示す。即ち、この変型形態では、パッドのベースに被覆された接着剤92内にスクリム層90を組入れる。スクリム層90は、パッドの素材であるエラストマー材を補強することができるポリエステル等の薄い不織シートであることが好ましい。本発明においては、このスクリム層90は、接着剤の構造的一体性を高め、それによって器具の耐久性を高めることができる。図23に示されるように、スクリム層90は、接着剤92を半固体に硬化させる前に接着剤92内に埋設する。あるいは別法として、接着剤92を被覆する前にスクリム層90をパッドのベースに被覆してもよい。その場合、スクリム層90は、接着剤92内に埋設するのではなく、パッドのベースと接着剤92との間に挟むことになる。

使用者の中には、前底の底面の幅が比較的狭い人もい

ると考えられる。そのようなタイプの解剖学的構造は、女性性器の概略断面図である図18に示されている。この図にみられるように、前庭の底面の幅が比較的狭い人の場合は、前庭の底面94と小陰唇98とで固定される、尿道98の近傍の空間が狭くなっている。このような人にとっては、上述した第1実施例の器具では、快適ではなく、あるいは、全く適合しない場合もある。従って、本発明は、そのような使用者のために、図13～15に示されるような第2実施例を提供する。

本発明の第2実施例による女性用尿失禁防止器具100は、上述したタイプの接着剤104を全外表面に被覆された実質的に筒状のパッド102から成る。パッド102は、その着脱を容易にするためのつまみ部材として使用される長手方向のうね106を有する。うね108には、接着剤を被覆しないことが好ましい。図13、14に示されるように、筒状パッド102は、実質的に楕円形の断面形状としてもよく、あるいは矩形として、図15に示されるように、使用者にとっては丸み付三角形のような断面形状を有する筒状パッド102aの方が適している場合もあろう。この第2実施例の場合にも、随意選択として、器具の適正位置への装着を容易にするために、尿道の開鎖をより確実にするための、図9、10に示される突起59のような突起（図示せず）を設けることができる。

図24、25は、本発明の第3実施例を示す。第3実

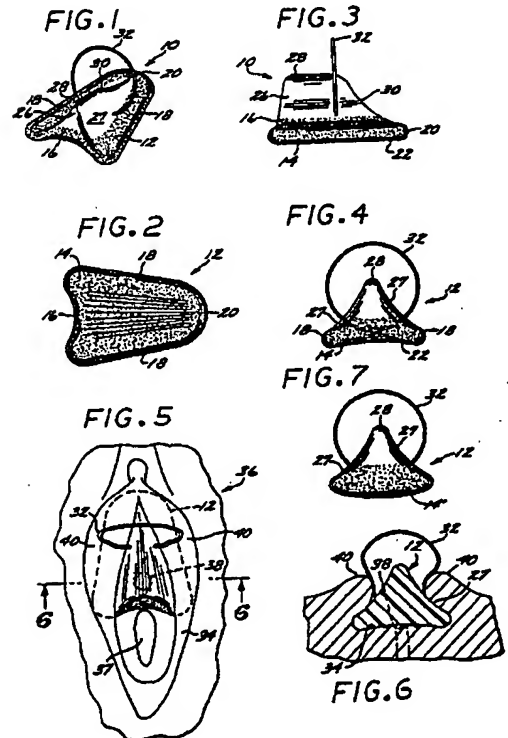
施例による女性用尿失禁防止器具110は、薄いポリエチレン又はそれに類する薄い弾性の可塑性材で形成された薄手の可塑性サック又は袋112から成り、サック又は袋112内に注射針で適当な生物学的適合性の液体又はゲル114を充填し、注射針でできた穴を封止する。それによって、柔軟な、しなやかなサック又は袋が得られる。サック又は袋112に充填するのに好ましい物質は、上述したヒドロゲル接着剤に類似したヒドロゲルである。サック112の実質的に全外表面に上述したタイプの接着剤118を被覆する。

使用において、器具110を小陰唇の下に挿入し、前庭の底面に座着させて尿道を開鎖する。サック112は、女性性器の解剖学的構造に嵌合して唇間空間を埋め、接着剤の助成を得て尿道に密封係合する。サックはしなやかさ（弾み性）を有するので、いろいろな解剖学的構造に適合することができ、着用上の快適さを高める。この器具には、又、その着脱を容易にするためのつまみ部材として使用される隆起耳片118を設けるのが有利である。耳片118には、接着剤を被覆しないことが好ましい。

以上の説明から明らかなように、本発明の女性用尿失禁防止器具は、従来技術の尿収集器具及び吸収性パッドに随伴する不便や不快感を伴うことなく、女性の尿失禁、特にストレス失禁又は急場失禁を効果的に制御することができる。

しかも、本発明の器具は、使い易く、着用感が快適である。又、本発明の器具は、最適な効果と着用上の快適さを得るために個々の使用者の局所の解剖学的構造にフィットするように簡単に形状及びサイズを定めることができる。

以上、本発明のいろいろな実施例及びその変型形態を説明したが、本発明は、ここに例示した実施例の構造及び形態に限定されるものではなく、本発明の精神及び範圍から逸脱することなく、いろいろな変型形態が可能であり、いろいろな変更及び改変を加えることができることを理解されたい。



DOCUMENT CONTAINS INFORMATION OF INTEREST TO THE NATIONAL DEFENSE		CONTINUED FROM THE PREVIOUS PAGE	
Category	Classified in accordance with the provisions of the National Defense Authorization Act of 1946, as amended	Declassify on	Authority
Y	US, A. 3,528,422 (Rudas) 15 September 1970 Entire reference		1-76

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), CA, JP, KR

(72)発明者 レンカー, ジェイ エイ.
アメリカ合衆国 92651 カリフォルニア,
ラグナ ビーチ, コースト ビュー ドラ
イブ 996

(72) 発明者 グリーン, ジョージ アール。
アメリカ合衆国 92626 カリフォルニア,
コスタ メサ, スマトラ ブラザ 3108

(72)発明者 プレンネマン, ロドニー エイ.
アメリカ合衆国 92692 カリフォルニア,
ミション ビエホ, アンティグア 22024

(72)発明者 マレイ、パトリック エイ。
アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア、
ラグナ、ニグエル、ヘイスティングズ 7



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<p>(51) International Patent Classification ⁵ : A61F 5/44, 13/15, 13/20</p>	<p>A1</p>	<p>(11) International Publication Number: WO 92/11825 (43) International Publication Date: 23 July 1992 (23.07.92)</p>
<p>(21) International Application Number: PCT/US92/00088 (22) International Filing Date: 6 January 1992 (06.01.92) (30) Priority data: 639,921 10 January 1991 (10.01.91) US 810,845 20 December 1991 (20.12.91) US (71) Applicant: ADVANCED SURGICAL INTERVENTION, INC. [US/US]; 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92672 (US). (72) Inventors: ROSENBLUTH, Robert, F. ; 24161 Cherry Hills Place, Laguna Niguel, CA 92677 (US). LENKER, Jay, A. ; 996 Coast View Drive, Laguna Beach, CA 92651 (US). GREENE, George, R. ; 3108 Sumatra Plaza, Costa Mesa, CA 92626 (US). BRENNEMAN, Rodney, A. ; 22024 Antigua, Mission Viejo, CA 92692 (US). MALEY, Patrick, A. ; 7 Hastings, Laguna Niguel, CA 92677 (US).</p>		<p>(74) Agents: KLEIN, Howard, J. et al.; Klein & Szekeres, 4199 Campus Drive, Suite 700, Irvine, CA 92715 (US). (81) Designated States: AT (European patent), BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FR (European patent), GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, KR, LU (European patent), MC (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>With international search report.</i> <i>Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i></p>
<p>(54) Title: URINARY INCONTINENCE PAD</p> <div data-bbox="662 1176 993 1459" data-label="Image"> </div> <p>(57) Abstract</p> <p>A device (10) for managing urinary incontinence in a human female includes a resilient body (12) adapted to fit between the labia minora (40) the vestibule (34) of the vulva, thereby occluding the urethral meatus (38). An adhesive (22) is applied to the body to provide sealing with the urethral meatus. The body has a base (14) that seats against the floor of the vestibule, and a pair of flexible, lateral flaps (18) that engage the labia minora. A layer of adhesive is applied to the base. A layer of highly-absorbant, hydrophilic material (62) may be situated between the base and the adhesive layer (64). In a second embodiment, the body (102) is substantially tubular, with the adhesive (104) applied to the exterior surface of the body. The body is preferably formed of a biodegradable material. In another embodiment, the body is a flexible bladder or sac, filled with a liquid or gel, conformingly between the labia minora and the vestibule occluding the urethral meatus. The exterior surface is coated with an adhesive to providing sealing engagement with the meatus.</p>		

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	ES	Spain	MG	Madagascar
AU	Australia	FI	Finland	ML	Mali
BB	Barbados	FR	France	MN	Mongolia
BE	Belgium	GA	Gabon	MR	Mauritania
BF	Burkina Faso	GB	United Kingdom	MW	Malawi
BG	Bulgaria	GN	Guinea	NL	Netherlands
BJ	Benin	GR	Greece	NO	Norway
BR	Brazil	HU	Hungary	PL	Poland
CA	Canada	IT	Italy	RO	Romania
CF	Central African Republic	JP	Japan	RU	Russian Federation
CG	Congo	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CH	Switzerland	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CS	Czechoslovakia	LU	Luxembourg	TD	Chad
DE	Germany	MC	Monaco	TC	Togo
DK	Denmark			US	United States of America

URINARY INCONTINENCE PAD**Background of the Invention**

This invention relates to the field of devices or appliances used to relieve or mitigate the problems associated with human urinary incontinence. More specifically, the present invention relates to a removable external closure for the human female urethra.

Urinary incontinence, due to disease, injury, or other causes, is a troublesome problem for many individuals. Surgical intervention is often required to treat severe cases of incontinence, but in those cases where the patient suffers from only a partial loss of bladder control, or where the patient is otherwise a poor candidate for surgery, nonsurgical treatment is called for. Such nonsurgical approaches are particularly appropriate for female patients who suffer from the partial, sporadic loss of bladder control sometimes referred to as "stress incontinence" or "urge incontinence". Such stress or urge incontinence, in fact, is the most common cause of urine loss in adult women.

Nonsurgical management of female urinary incontinence includes non-therapeutic management, wherein the patient wears an appliance or device proximate the urethral orifice ("meatus") that collects or captures urinary discharge. Such devices fall generally into two categories: (1) urine collection devices, and (2) absorbent pads.

Urine collection devices typically comprise a receiving orifice or receptacle for capturing urine flowing from the urethra; retention means, associated with the receptacle or orifice, for holding the receptacle or orifice in the proximity of the urethral meatus; and means

for directing urine from the receptacle or orifice to a reservoir or a container or the like for disposal.

Devices of this general description are disclosed in the following U.S. Patents: 3,512,185 - Ellis; 3,661,155 -

- 5 Lindan; 4,412,511 - Steer et al.; 4,457,314 - Knowles; 4,484,917 - Blackmon; 4,690,677 - Erb; 4,822,347 - MacDougall; and 4,846,819 - Welch. A variation on the urinary collection device theme is the "female external catheter", disclosed in U.S. Patent No. 4,563,183 -
- 10 Barrodale et al., which includes a catheter tube having one end inserted into the urethra. In many of these devices, the retention means are configured so as to be inserted into the interlabial space, being retained therein by the anatomical structure of the external female
- 15 genitalia. The Blackmon and MacDougall devices also use an adhesive to assist in retention.

- The category of absorbent pads includes a wide variety of devices which generally comprise a body of absorbent material configured so as to be insertable into
- 20 the interlabial space, and retained therein by the anatomical structure of the external female genitalia. Such devices typically resemble (and, indeed, can function as) catamenial sanitary napkins. The following U.S. Patents disclose devices that may generally be considered
- 25 within this category: 3,983,873 - Hirschman; 4,595,392 - Johnson et al.; 4,627,848 - Lassen et al.; 4,673,403 - Lassen et al.; 4,743,245 - Lassen et al.; 4,804,380 - Lassen et al.; and 4,846,824 - Lassen et al. A sanitary napkin that is configured for interlabial retention, and
- 30 that could be used to capture and absorb urine flow, is disclosed in British Patent No. 754,481.

While the above-described devices are useful in certain applications, they are subject to a number of

disadvantages. For example, the urine collection devices require the user to wear a reservoir or container that may be prone to overflow or spillage. Also, such devices are better suited to users who suffer from chronic or severe
5 loss of bladder function, rather than those who suffer only from moderate stress or urge incontinence. The absorbent pads tend to be bulky, and may be uncomfortable for some users, especially when wet. Odor associated with urine collection devices is often noticeable by others,
10 and is therefore undesirable.

Use of the prior art devices described above is based upon the assumption that the flow of urine out of the urethra cannot or should not be stopped. This assumption may not be true in many cases of stress or urge
15 incontinence, which are transient in nature. In such cases, external occlusion of the urethral meatus may provide an adequate degree of continence for many patients, but this approach has been overlooked, at least for the most part, by the prior art.

20 There is, therefore, a need for a device that provides for the effective management of female stress or urge incontinence by means of the external occlusion of the urethral meatus; that is easy to use and comfortable to wear; and that provides for secure retention with good
25 sealing qualities.

Summary of the Invention

Broadly, the present invention is a urethral meatus occlusion device, comprising a resilient body, configured to engage and seal against the urethral meatus, and to be
30 retained in place by engagement with the anatomical structure of the external female genitalia. More specifically, in one preferred embodiment, the body is a pad that includes a base, having a substantially

triangular or arrowhead-shaped outline, that is adapted to seat against the vestibule of the vulva, anteriorly of the vaginal orifice, thereby occluding the urethral meatus. The lateral edges of the pad are configured to fit inside
5 the labia minora, the engagement between the pad and the labia thereby retaining the pad firmly against the vestibule, in sealing engagement against the meatus. The side of the pad opposite the base is configured with a central longitudinal ridge that, when the pad is installed
10 in the vestibule, extends into the interlabial space. A loop of thread may be inserted through the ridge to facilitate removal of the device, or a finger hole may be provided into the posterior of the ridge for the same purpose.

15 In a second preferred embodiment of the invention, the pad has a substantially tubular configuration, and thus lacks the lateral edges or "wings" of the first preferred embodiment. This "wingless" embodiment is adapted for use where the floor of the vestibule is
20 narrower than what may be considered "normal". As with the first preferred embodiment, the pad seats against the floor of the vestibule, anteriorly of the vaginal orifice, thereby occluding the urethral meatus. The tubular portion of the pad is configured to fit inside the labia
25 minora, the engagement between the pad and the labia thereby retaining the pad firmly against the vestibule, in sealing engagement against the meatus. The side of the pad opposite the base is configured with a central longitudinal ridge that, when the pad is installed in the
30 vestibule, extends into the interlabial space, thereby facilitating insertion and removal.

In both of the aforementioned embodiments, at least that portion of the pad that lies in sealing engagement

against the meatus is coated with a pressure-sensitive, hydrophilic hydrogel adhesive for retention against the vestibule. The adhesive, in concert with the resilient pad, spreads to fill the interlabial space proximate the vestibule, thereby providing a conformal fit with the anatomical structure, which enhances the retention of the device. The pad itself can be coated or impregnated with a suitable anti-bacterial or germicidal agent to inhibit infection.

10 In a third preferred embodiment of the invention, the body comprises an elastomeric bladder or sac, filled with a soft, compliant, biocompatible gel or liquid, and coated with a pressure-sensitive hydrophilic hydrogel adhesive, to enhance retention. The gel-filled sac spreads within
15 the interlabial space to conform closely to the anatomic structure of the external female genitalia, and thereby seals against the urethral meatus, with the aid of the adhesive.

It will be appreciated that the present invention
20 offers a new and advantageous approach to the management of stress and urge incontinence. For example, the device is small, unobtrusive, easy to use, and comfortable wear. By allowing the user effectively to retain urine, the device avoids the problems associated with prior art
25 devices, enumerated above, that allow the discharge of urine. The device can be made in a variety of sizes and shapes for optimal fit for each individual user. The device is economical to manufacture, and can, therefore, be a disposable item.

30 These and other advantages will be better appreciated from the detailed description that follows.

Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a perspective view of a female urinary

incontinence device, in accordance with a first preferred embodiment of the invention;

Figure 2 is a bottom plan view of the device of Figure 1;

5 Figure 3 is a side elevational view of the device of Figure 1;

Figure 4 is an anterior elevational view of the device of Figure 1;

10 Figure 5 is plan view of the device of Figure 1, showing the device installed in the external genitalia of a human female;

Figure 6 is a cross-sectional view taken along line 6 - 6 of Figure 5;

15 Figure 7 is an anterior elevational view of a first modified form of the first preferred embodiment of the device;

Figure 8 is a perspective view of a second modified form of the first preferred embodiment;

20 Figure 9 is cross-sectional view taken along Line 9-9 of Figure 8;

Figure 10 is a cross-sectional view, similar to that of Figure 9, showing the flexing of the lateral edges of the pad;

25 Figure 11 is a cross-sectional view of a third modified form of the first preferred embodiment;

Figure 12 is a cross-sectional view, similar to that of Figure 11, showing the flexing of the lateral edges of the pad;

30 Figure 13 is a perspective view of a second preferred embodiment of the invention;

Figure 14 is a cross-sectional view taken along Line 14-14 of Figure 13;

Figure 15 is a cross-sectional view, similar to that

of Figure 14, showing a modified form of the second preferred embodiment;

Figure 16 is a cross-sectional view of the external female genitalia, showing a vestibule of the configuration for which the second preferred embodiment is adapted;

Figure 17 is a cross-sectional view of a fourth modification of the first preferred embodiment, wherein the pad includes a layer of super-absorbant material;

Figure 18 is a cross-sectional view, similar to that of Figure 17, showing the invention as installed in the external genitalia of a human female;

Figure 19 is a cross-sectional view, similar to that of Figure 18, showing the super-absorbant material after it has absorbed moisture;

Figure 20 is a perspective view of a fifth modified form of the first preferred embodiment, which includes a finger hole;

Figure 21 is a cross-sectional view, taken along Line 21-21 of Figure 20;

Figure 22 is a perspective view, similar to that of Figure 20, showing the device with a human finger inserted into the finger hole;

Figure 23 is a cross-sectional view, similar to that of Figure 21, showing a sixth modification of the first preferred embodiment;

Figure 24 is a perspective view of a third preferred embodiment of the invention; and

Figure 25 is a cross-sectional view taken along Line 25-25 of Figure 24.

Detailed Description of the Invention

Referring first to Figures 1 through 4 of the drawings, a female urinary incontinence device 10, in accordance with a first preferred embodiment of the

present invention, is shown. The device comprises a body or pad 12, formed of a resilient foam material that is biocompatible. One suitable class of materials is that of foams formed from the water actuation of prepolymers based on either toluene diisocyanate (TDI) or methylene diphenyl diisocyanate (MDI). Such prepolymers are marketed by W. R. Grace & Co.-Conn., Organic Chemicals Division, Lexington, Massachusetts, under the trademarks "HYPOL" (TDI) and "HYPOL PLUS" (MDI).

Alternatively, the pad 12 can be made of a biodegradable material, such as a cellulose or cotton fiber. A polyurethane foam can also be used, being rendered biodegradable by hydrolysis of a weak backbone link, such as an amine group. Other foam materials, such as polyolefins, can be used and made hydrolytically biodegradable by using weak links such as starches in the polymer backbones.

The pad 12 includes a base 14 that has the general outline of a blunt arrowhead, as shown in Figure 2. In the first preferred embodiment of the invention, the base may be slightly concave, as shown in Figure 4. Alternatively, the base 14 can be made slightly convex, as shown in Figure 7, for those users who might find such a configuration more comfortable to wear. The base 14 has a concave posterior end 16, with lateral edges 18 that taper slightly toward each other as they extend toward a rounded anterior end 20. The anterior end 20 is thus somewhat narrower than the posterior end 16.

The pad is provided with an adhesive surface for retention against the floor of the vestibule. In this embodiment of the invention, the base is coated with an adhesive layer 22, comprising a pressure-sensitive, hydrophilic hydrogel adhesive material. Such hydrogel

adhesives are marketed by Promedon Division of Medtronic, Inc., of Minneapolis, Minnesota, under the trademark "PROMEDON". A detailed description of such a hydrogel composition is contained in U.S. Patent No. 4,593,053 -
5 Jevne et al., the disclosure of which is incorporated herein by reference.

Another type of adhesive that has shown good results is a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate (PHEMA) and polyethylene glycol (PEG) as a plasticizer. The
10 percentage of PHEMA may range from about 45% to about 75%, with a corresponding range of PEG of about 55% to about 25%. The preferred composition is about 53% to 54% PHEMA and about 47% to 46% PEG. Lower percentages of PHEMA yield greater adhesiveness, while higher percentages of
15 PHEMA yield greater durability. The PEG has a molecular weight between about 400 and about 1000, with 400 preferred. The PHEMA is preferably a mixture of low molecular weight PHEMA (Mw between about 10,000 and about 100,000) and high molecular weight PHEMA (Mw greater than
20 about 100,000). The low Mw PHEMA provides adhesive properties, while the high Mw PHEMA improves adhesive structural integrity. The PHEMA mixture is between about 10% - 50% low Mw PHEMA and between about 90% and 50% high Mw PHEMA, with the precise mixture being determined by the
25 particular adhesive properties desired.

While the preferred plasticizer is PEG, as described above, other plasticizers can be used, such as propylene glycol, polypropylene glycol (PPG), or glycerin.

If the pad 12 is made of TDI or MDI, the material of
30 the pad itself can be rendered adhesive by combining the TDI or MDI one-to-one by weight with about 0.25 to 0.50 molar ammonium hydroxide during the water actuation of the foam. The resulting material has a surface that is

positively charged, so that it will adhere to a negatively-charged mucoid surface (such as the surface of the vestibule and the inner portions of the labia minora).

Alternatively, the entire pad can be formed of an adhesive, such as the PHEMA/PEG mixture described above.

The side of the pad 12 opposite the base 14 includes a central longitudinal stiffening ridge 26 which forms the thickest part of the pad 12. If one adopts the convention that the base is the "bottom" of the pad 12, then the pad can be defined as having a surface 27 opposite the base that slopes "downwardly" from either side of the ridge 26 toward the edges 18, so that there is a gradual reduction in pad thickness from the ridge to the edges. Viewed another way, the pad can be defined as having a cross-sectional shape that narrows from the base 14 to the "top" or apex 28 of the ridge 26. The resulting configuration is such that a lateral cross section of the pad, taken through the ridge 26, produces a shape resembling a triangle with rounded corners and slightly concave sides, as shown in Figure 6. Similarly, the ridge 26 has an anterior edge 30 that tapers "downwardly" from the apex 28 toward anterior end 20 of the pad 12, as shown in Figure 3, so that the anterior end 20 of the pad 12 is substantially reduced in thickness as compared to the posterior end 16.

The device 10 is advantageously provided with a handle or tab that is either integrally molded with the pad 12, or subsequently attached to it. In the first preferred embodiment, handle is a ring or loop 32, preferably of thread, that is inserted laterally through the pad 12. The loop is preferably located near the anterior edge 28 of the ridge 26, although the precise location of the loop 32 is not critical to its function,

as will be described below.

Figures 5 and 6 show the incontinence device 10 installed in the external genitalia of a human female. The device 10 is installed so that the base 14 is seated against the vestibule 34 of the vulva 36, anteriorly of the vaginal orifice 37, thereby occluding the urethral meatus 38. The adhesive surface seals the meatus sufficiently to prevent the escape of urine. The lateral edges 18 and the anterior end 20 of the pad are tucked under the labia minora 40. The engagement between the labia minora and the sloping surface 27 enhances the retention of the pad 12 in engagement with the vestibule 34. The concavity in the posterior end 16 of the pad 12 allows for somewhat greater surface area for engagement by the labia minora, while leaving a clearance for the vaginal opening 37. The ridge 26 extends into the interlabial space, and the loop 32 protrudes from between the labia majora (not shown), so as to be exposed to facilitate manual grasping, for removal of the device.

The pad 12 can be provided in a number of sizes to fit a large variety of individuals. The length of the pad should be approximately the same as the distance between the anterior lip of the vaginal orifice and the juncture of the labia minora. The width of the pad should optimally conform substantially to the width of the vestibule. Predetermined sizes can be trimmed individually for optimum fit. In some cases, a mold of the relevant portions of the vulva may be taken prior to sizing the pad.

The adhesive layer 22 not only provides a fluid-tight seal for the urethral meatus, but it also minimizes slippage of the device. The central ridge 26 lends rigidity that resists deformation of the pad and rupture

of the adhesive layer under fluid pressure from the urethra, thereby enhancing the fluid-tight seal provided by the pad against the urethral meatus. It may be advantageous to extend the adhesive layer onto the labia-
5 engaging surface 27, thereby further enhancing the stability of the device.

An incontinence device constructed in accordance with the first preferred embodiment of the invention, as described above, can be made to withstand short-term fluid
10 pressures from the urethra in the range of up to at least about 100, and preferably to about 170, centimeters of water without significant leakage. Pressures in this range are those that would typically result in involuntary urine voiding in cases of stress and urge incontinence,
15 with 170 centimeters of water being the approximate maximum bear-down pressure for a typical adult human female.

As an option, the foam material of the pad, and/or the adhesive surface, can be provided with a medically-
20 active composition. An antibacterial or germicidal agent, such as silver oxide or silver azide may be used, for example.

The first preferred embodiment lends itself to several modifications that may provide better comfort for
25 certain individuals. For example. Figures 8, 9, and 10 show a modified device 50, which includes a pad 52 of substantially uniform thickness, except for a longitudinal ridge 54. This modification provides lateral flaps 56 that flex more easily than those of the embodiment of
30 Figures 1-7 when engaged against the labia minora, thereby yielding a better conformal fit with the genitalia. Still greater flexibility may be provided by forming a longitudinal groove 58 in each of the flaps 56, on either

side of the ridge 54, as shown in Figures 11 and 12.

As still another option, a short protuberance 59 may be provided on the base, as shown in Figures 9 and 10.

The protuberance 59 is dimensioned to be received wholly
5 or partially within the urethral meatus, thereby
facilitating proper placement of the device, and enhancing
the occlusion of the meatus.

Another modification of the first preferred
embodiment is shown in Figures 17, 18, and 19. As shown
10 in these figures a modified device 60 includes a layer 62
of highly-absorbant hydrophilic material adjacent the
adhesive layer 64 on the base of the pad. The hydrophilic
layer 62 is preferably a mixture of the PHEMA/PEG adhesive
and either a micro sponge material, such as
15 carboxymethylcellulose (CMC) or a super-absorbant
material, such as potassium polyacrylate. The hydrophilic
layer 62 draws moisture from the adhesive layer 64 and
absorbs the moisture, thereby prolonging the useful
lifetime of the adhesive by delaying saturation.
20 Absorption of moisture causes the hydrophilic layer 62 to
swell, as shown in Figure 19, which may enhance the
sealing properties of the device.

Still another modification of the first preferred
embodiment is shown in Figures 20, 21 and 22. In these
25 figures, a modified device 70 has a a pad 72 having an
integral longitudinal ridge 74. The ridge 74 a finger
hole 76 in its posterior edge. The finger hole 76 is
normally in a collapsed state, as shown in Figure 20. It
expands to receive the user's finger 78, as shown in
30 Figure 22, to facilitate installation and removal.

In Figure 21, the device 70 is shown as having an
adhesive layer 80 applied directly to the base of the pad
72, as previously described. Figure 23 shows still

another feature that can be incorporated, as a further modification, into any of the previously-described variations of the first preferred embodiment. In this variation or modification, a scrim layer 90 is enclosed within the adhesive 92 applied to the base of the pad. The scrim layer 90 is preferably a thin, non-woven sheet of polyester that can reinforce an elastomeric material. In the present invention, the scrim layer 90 adds structural integrity to the adhesive material, thereby enhancing the durability of the device. As shown in Figure 23, the scrim layer 90 is placed in the adhesive before the adhesive is cured to a semi-solid. Alternatively, the scrim layer 90 can be applied to the base of the pad before the adhesive is applied, in which case the scrim layer would be sandwiched between the adhesive and the base of the pad.

It has been noted that some potential users of the present invention have a relatively narrow vestibule floor. This type of anatomical structure is shown in Figure 16, which shows a simplified cross-sectional view of external female genitalia, wherein the vestibule floor 94 and the labia minora 96 define a relatively narrow space proximate the urethral meatus 98. For those with this type of anatomical structure, the above-described first preferred embodiment may be uncomfortable, or altogether unsuitable. Consequently, a second preferred embodiment, illustrated in Figures 13, 14, and 15, is contemplated for such users.

In accordance with this second preferred embodiment, a female urinary incontinence device 100 includes substantially tubular pad 102, substantially the entire exterior surface of which is coated with an adhesive 104, of a type described above. The pad 102 has a longitudinal

ridge 106, preferably not coated with the adhesive, that is used as a gripping element to facilitate installation and removal. As shown in Figures 13 and 14, the tubular pad may have a substantially elliptical cross-section.

- 5 Alternatively, as shown in Figure 15, a pad 102a, having a cross-sectional shape similar to a rounded triangle, may be more suitable for some users. Optionally, a protuberance (not shown), such as the protuberance 59 shown in Figures 9 and 10 and described above, can be
10 provided on this embodiment to facilitate proper placement and to enhance occlusion.

Figures 24 and 25 illustrate a third preferred embodiment of the invention. A urinary incontinence device 110, in accordance with this embodiment, includes a
15 thin, flexible sac or bladder 112, formed of polyurethane or a similar thin, resilient, flexible material. The sac 112 is filled with a suitable biocompatible liquid or gel 114 by means of a needle, and the needle hole is then sealed, thereby forming a compliant sac. A preferred
20 material for filling the sac is a hydrogel, similar the hydrogel adhesives described above. Substantially the entire exterior surface of the sac is coated with an adhesive 116, of a type described above.

In use, the device 110 is inserted under the labia
25 minora so as to be seated against the floor of the vestibule, occluding the urethral meatus. The sac conforms to the anatomical structure of the external female genitalia, filling the interlabial space, and sealing against the urethral meatus with the aid of the
30 adhesive. Because the sac is so compliant, it can be used for a wide variety of anatomical structures, providing high levels of comfort. The device may advantageously be provided with a raised tab 118, not coated with the

16

adhesive, to be gripped by the user, to facilitate the installation and removal of the device 110.

From the foregoing, the advantages of the present invention will be readily appreciated. The incontinence
5 device in accordance with the present invention provides effective management of female urinary incontinence, especially stress and urge incontinence, without the inconvenience and discomfort associated with prior art urine collection devices and absorbent pads. The present
10 invention is easy to use and comfortable to wear. It is easily shaped and sized to fit each individual user's anatomy with optimum effectiveness and comfort. Easily and inexpensively manufactured, the present invention can be made as a disposable item.

15 While several preferred embodiments and modifications thereof have been described above, it should be understood that still further modifications and variations will suggest themselves to those skilled in the pertinent arts. Such variations and modifications should be considered
20 within the spirit and scope of the invention, as defined in the claims that follow.

25

30

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:
a body of biocompatible material adapted to fit
5 between the labia minora and the floor of the vestibule of the vulva of the human female, so as to occlude the urethral meatus; and
adhesive means on the body for providing a
sealing engagement between the body and the urethral
10 meatus.
2. The device of Claim 1, wherein the body is a pad having a base that seats against the floor of the vestibule and a pair of lateral flaps that engage the labia minora, the lateral flaps being configured so as to
15 allow a substantial amount of flexing to conform to the anatomical structure of the external genitalia of the human female.
3. The device of Claim 2, wherein each of the lateral flaps has a longitudinal groove that increases the
20 flexibility of the lateral flaps.
4. The device of Claim 1, wherein the body has a longitudinal ridge.
5. The device of Claim 4, wherein the longitudinal ridge has a posterior edge with a hole adapted to receive
25 a human finger.
6. The device of Claim 4, wherein the body is substantially tubular.
7. The device of Claim 6, wherein the body has a substantially elliptical cross-section.
- 30 8. The device of Claim 6, wherein the body has a cross-section that is substantially in the form of a rounded triangle.
9. The device of Claim 1, wherein the body is a pad

having a base that seats against the floor of the vestibule, and a pair of lateral flaps that engage the labia minora of the human female, wherein the adhesive means includes a layer of adhesive material applied to the
5 base, the device further comprising:

a layer of highly-absorbant, hydrophilic material between the base of the pad and the layer of adhesive material.

10 10. The device of Claim 9, wherein the hydrophilic material includes potassium polyacrylate.

11. The device of Claim 9, wherein the hydrophilic material includes carboxymethylcellulose.

12. The device of Claim 9, wherein the hydrophilic material is a mixture of adhesive material and a material
15 selected from a group consisting of carboxymethylcellulose and potassium polyacrylate.

13. The device of Claim 1, wherein the body is substantially made of a biodegradable material.

14. The device of Claim 13, wherein the
20 biodegradable material is selected from a group consisting of cotton fiber, cellulose fiber, and a biodegradable polymeric foam.

15. The device of Claim 1, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of
25 poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer.

16. The device of Claim 15, wherein the plasticizer is selected from a group consisting of polyethylene glycol, propylene glycol, polypropylene glycol, and glycerin.

30 17. The device of Claim 1, wherein the body comprises a sac filled with a biocompatible liquid or gel material, and wherein the adhesive means includes a coating of adhesive material on the exterior surface of

the sac.

18. The device of Claim 1, wherein the body is a pad having a base that seats against the floor of the vestibule and a pair of lateral flaps that engage the labia minora, wherein the adhesive means includes a layer of adhesive material applied to the base, the device further comprising:

a layer of scrim material between the base and the layer of adhesive material.

19. The device of Claim 18, wherein the scrim material includes a thin sheet formed substantially from a polyester.

20. The device of Claim 1, further comprising:

a protuberance on the body dimensioned to be received at least partially within the urethral meatus.

21. The device of Claim 1, wherein the body and the adhesive means are formed substantially of a hydrogel comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer selected from a group consisting of polyethylene glycol, polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

22. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:

a pad dimensioned and shaped for fitting between the labia minora and the vestibule and including a base and adhesive means on the base for sealing against and occluding the urethral meatus of the user, the pad being retained in place against the urethral meatus substantially by adhesion to the vestibule of the user, wherein the pad includes a pair of lateral flaps configured to engage the labia minora with a substantial amount of flexing so as to conform to the anatomical structure of the external genitalia.

23. The device of Claim 22, wherein each of the lateral flaps includes a longitudinal groove that increases the flexibility of the flaps.

24. The device of Claim 22, wherein the base
5 includes a protuberance dimensioned to be received at least partially within the urethral meatus.

25. The device of Claim 22, wherein the pad is made of a biodegradable material selected from a group consisting of cotton fiber, cellulose fiber, and
10 biodegradable polymeric foam.

26. The device of Claim 22, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer selected from a group consisting of polyethylene glycol,
15 polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

27. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:

a pad dimensioned and shaped for fitting between the labia minora and the vestibule and including a base
20 and adhesive means on the base for sealing against and occluding the urethral meatus of the user, the pad being retained in place against the urethral meatus substantially by adhesion to the vestibule of the user, the pad including a longitudinal ridge with a posterior
25 edge having a hole adapted to receive a human finger.

28. The device of Claim 27, wherein the pad is made of a biodegradable material selected from a group consisting of cotton fiber, cellulose fiber, and biodegradable polymeric foam.

29. The device of Claim 27, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer selected from a group consisting of polyethylene glycol,
30

polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

30. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:

5 a substantially tubular pad of resilient material adapted to fit between the labia minora and the floor of the vestibule of the vulva of the user, so as to occlude the urethral meatus; and

10 adhesive means on the pad for providing a sealing engagement between the pad and the urethral meatus.

31. The device of Claim 30, wherein the pad has a longitudinal ridge.

15 32. The device of Claim 30, wherein the pad is made of a biodegradable material selected from a group consisting of cotton fiber, cellulose fiber, and biodegradable polymeric foam.

20 33. The device of Claim 30, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer selected from a group consisting of polyethylene glycol, polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

34. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:

25 a pad dimensioned and shaped for fitting between the labia minora and the vestibule and including a base and adhesive means on the base for sealing against and occluding the urethral meatus of the user, the pad being retained in place against the urethral meatus substantially by adhesion to the vestibule of the user, wherein the adhesive means includes a layer of adhesive material applied to the base, the device further comprising:

a layer of highly-absorbant hydrophilic material

between the base of the pad and the layer of adhesive material.

35. The device of Claim 34, wherein the hydrophilic material includes potassium polyacrylate.

5 36. The device of Claim 34, wherein the hydrophilic material includes carboxymethylcellulose.

37. The device of Claim 34, wherein the hydrophilic material is a mixture of adhesive material and microsp sponge material selected from a group consisting of
10 carboxymethylcellulose and potassium polyacrylate.

38. The device of Claim 34, wherein the pad is made of a biodegradable material selected from a group consisting of cotton fiber, cellulose fiber, and biodegradable polymeric foam.

15 39. The device of Claim 34, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer selected from a group consisting of polyethylene glycol, polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

20 40. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:

a pad dimensioned and shaped for fitting between the labia minora and the vestibule and including a base and adhesive means on the base for sealing against
25 and occluding the urethral meatus of the user, the pad being retained in place against the urethral meatus substantially by adhesion to the vestibule of the user, wherein the adhesive means includes a layer of adhesive material applied to the base, the device further
30 comprising:

a layer of scrim material between the base of the pad and the layer of adhesive material.

41. The device of Claim 40, wherein the scrim

material includes a thin sheet formed substantially from a polyester.

42. The device of Claim 40, wherein the pad is made of a biodegradable material selected from a group
5 consisting of cotton fiber, cellulose fiber, and biodegradable polymeric foam.

43. The device of Claim 40, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer
10 selected from a group consisting of polyethylene glycol, polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

44. An incontinence device for managing urinary incontinence in a human female, comprising:

a sac filled with a biocompatible liquid or gel
15 material so as to fit conformingly between the labia minora and the floor of the vestibule of the vulva of the human female, thereby occluding the urethral meatus of the user; and

adhesive means on the exterior surface of the
20 sac for providing a sealing engagement between the sac and the urethral meatus.

45. The device of Claim 44, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive comprising a mixture of poly 2-hydroxyethyl methacrylate and a plasticizer
25 selected from a group consisting of polyethylene glycol, polypropylene glycol, propylene glycol, and glycerin.

46. A device for controlling urinary incontinence in a human female user, comprising:

a pad adapted to seal against and occlude the
30 urethral meatus of the user, and to be retained in place against the urethral meatus substantially by adhesion to the anatomical structure of the external genitalia of the user.

47. The device of Claim 46, wherein the pad comprises:

a base adapted to seat against the vestibule of the vulva of the user; and

5 adhesive means on the base, for sealing against and occluding the urethral meatus.

48. The device of Claim 46, wherein the pad is made of a biocompatible foam material.

49. The device of Claim 48, wherein the foam
10 material is formed from the water actuation of a prepolymer selected from the group consisting of toluene diisocyanate and methylene diphenyl diisocyanate.

50. The device of Claim 47, wherein the adhesive means includes a pressure-sensitive hydrophylic hydrogel
15 material applied to the base.

51. The device of Claim 47, wherein the pad is made of a foam material formed from the water actuation of a prepolymer selected from the group consisting of toluene diisocyanate and methylene diphenyl diisocyanate, and
20 wherein the adhesive means is formed by reacting the prepolymer with ammonium hydroxide during the water actuation thereof.

52. The device of Claim 46, further comprising:
handle means, operatively connected to the pad, for
25 facilitating the removal of the device from the user's external genitalia.

53. The device of Claim 47, wherein the pad includes a posterior end, an anterior end, and a pair of lateral edges converging toward the anterior end, and wherein the
30 base is dimensioned to seat against the vestibule anteriorly of the vaginal orifice of the user, inside the labia minora of the user, whereby the engagement between the labia minora and the pad contributes to the retention

of the base against the vestibule.

54. The device of Claim 53, wherein the pad includes a side opposite the base, the opposite side having a longitudinal ridge that extends into the interlabial space of the user.

55. The device of Claim 54, wherein the ridge has a longitudinal apex, and wherein the pad is shaped such that a lateral cross-section through the ridge narrows from the base to the apex.

56. The device of Claim 55, wherein the pad is shaped such that a lateral cross-section through the ridge has a substantially triangular shape with rounded corners and slightly concave sides.

57. The device of Claim 56, wherein the ridge has a tapered anterior edge, whereby the anterior end of the pad is substantially reduced in thickness as compared to the posterior end.

58. The device of Claim 54, further comprising a handle extending from the ridge, whereby the handle extends between the labia majora of the user when the base of the pad is seated against the vestibule.

59. A device for controlling urinary incontinence in a human female user, comprising;

a pad having a base adapted to be seated against the vestibule of the vulva of the user, so as to cover that portion of the vestibule anterior of the vaginal opening of the user, the pad having an anterior end, a posterior end, and a pair of lateral edges converging from the posterior end to the anterior end, the lateral edges and the anterior end of the pad being adapted to be tucked under the labia minora of the user; and

adhesive means on the base for providing a fluid-tight seal against the urethral meatus of the user;

whereby the seating engagement of the base against the vestibule is substantially maintained by the adhesive engagement between the vestibule and the pad.

60. The device of Claim 59, further comprising a
5 handle attached to the pad so as to extend between the labia majora of the user when the base is seated against the vestibule.

61. The device of Claim 59, wherein the pad is formed of a resilient foam material.

10 62. The device of Claim 61, wherein the foam material is formed from the water actuation of a prepolymer selected from the group consisting of toluene diisocyanate and methylene diphenyl diisocyanate.

63. The device of Claim 59, wherein the pad includes
15 a medically-active composition.

64. The device of Claim 59, wherein the pad includes a side opposite the base, the opposite side having a longitudinal ridge that extends into the interlabial space of the user.

20 65. The device of Claim 64, wherein the ridge has a longitudinal apex, and wherein the pad is shaped such that a lateral cross-section through the ridge narrows from the base to the apex.

66. The device of Claim 65, wherein the pad is
25 shaped such that a lateral cross-section through the ridge has a substantially triangular shape with rounded corners and slightly concave sides.

67. The device of Claim 66, wherein the ridge has a tapered anterior edge, whereby the anterior end of the pad
30 is substantially reduced in thickness as compared to the posterior end.

68. The device of Claim 59, wherein the adhesive means includes a hydrogel adhesive applied at least to the

base of the pad.

69. The device of Claim 62, wherein the adhesive means is provided by reacting the prepolymer with ammonium hydroxide during the water actuation thereof.

5 70. A device for controlling urinary incontinence in a human female user, comprising:

 a pad having a base adapted to be seated against the vestibule of the vulva of the user, so as to cover that portion of the vestibule anterior of the vaginal opening of the user, the pad having an anterior end, a posterior end, and a pair of lateral edges converging from the posterior end to the anterior end, the lateral edges and the anterior end of the pad being adapted to be tucked under the labia minora of the user;

15 a surface on the pad opposite the base, the surface forming a longitudinal ridge that extends into the interlabial space of the user when the base is seated against the vestibule;

20 adhesive means on the base for providing a fluid-tight seal against the urethral meatus of the user; and

25 handle means, attached to the ridge so as to extend between the labia majora of the user when the base is seated against the vestibule, for facilitating removal of the device by the user.

71. The device of Claim 70, wherein the pad is made from a foam material formed from the water actuation of a prepolymer selected from the group consisting of toluene diisocyanate and methylene diphenyl diisocyanate.

30 72. The device of Claim 70, wherein the adhesive means comprises a hydrogel adhesive material applied at least to the base of the pad.

73. The device of Claim 71, wherein the adhesive

means is formed by reacting the prepolymer with ammonium hydroxide during the water actuation thereof.

74. The device of Claim 70, wherein the ridge has a longitudinal apex, and wherein the pad is shaped such that
5 a lateral cross-section through the ridge narrows from the base to the apex.

75. The device of Claim 74, wherein the pad is shaped such that a lateral cross-section through the ridge has a substantially triangular shape with rounded corners
10 and slightly concave sides.

76. The device of Claim 75, wherein the ridge has a tapered anterior edge, whereby the anterior end of the pad is substantially reduced in thickness as compared to the posterior end.

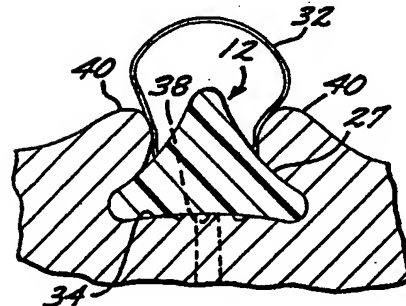
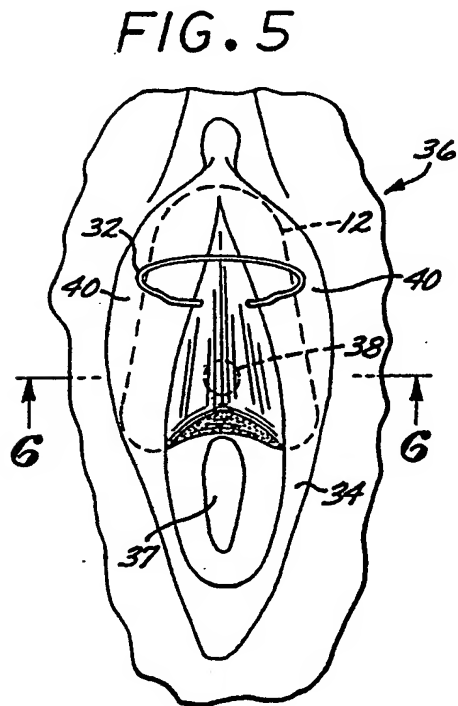
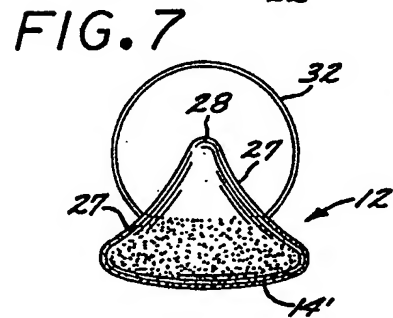
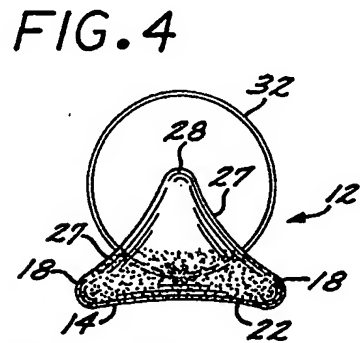
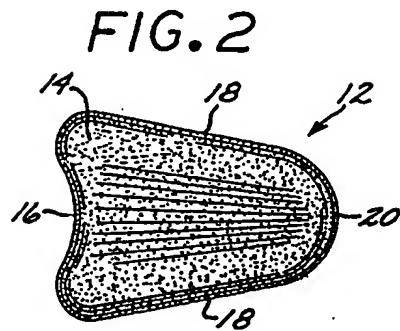
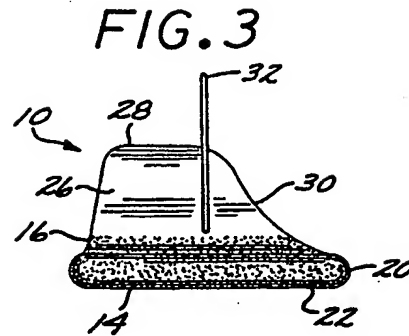
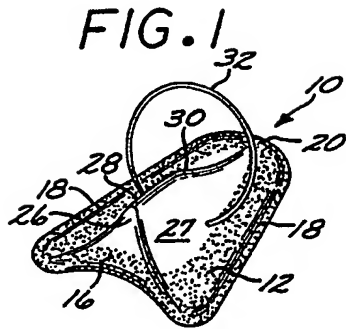
15

20

25

30

1 of 3



2 of 3

FIG. 8

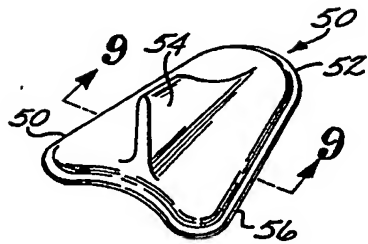


FIG. 9

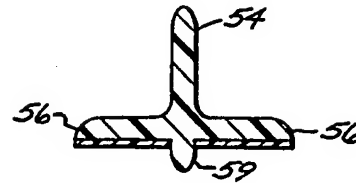


FIG. 10

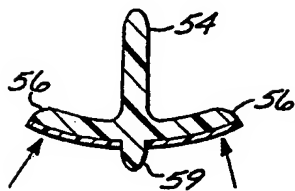


FIG. 11

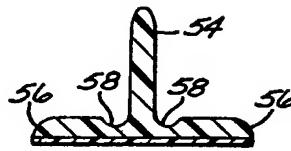


FIG. 12

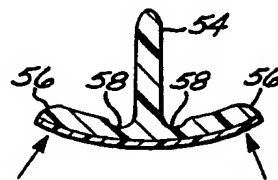


FIG. 13

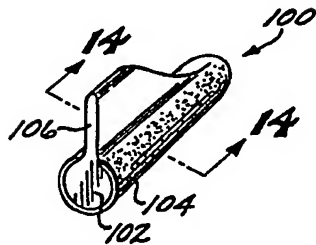


FIG. 14

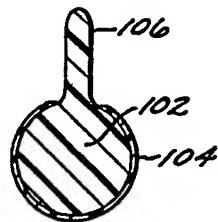


FIG. 15

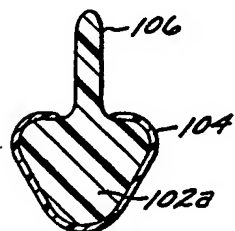
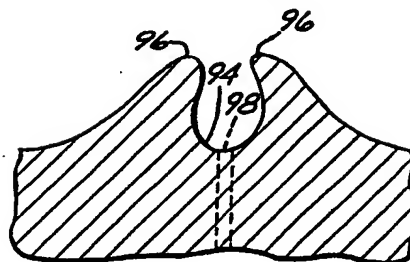


FIG. 16



3 of 3

FIG. 17

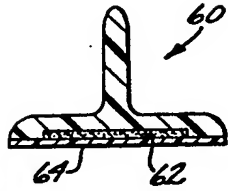


FIG. 18

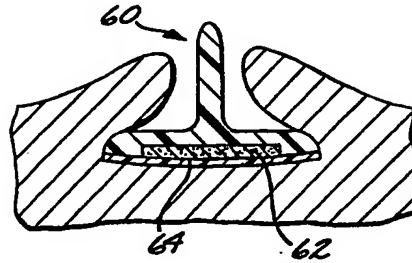


FIG. 19

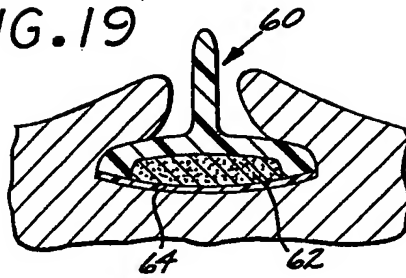


FIG. 20

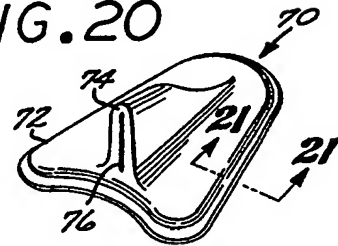


FIG. 22

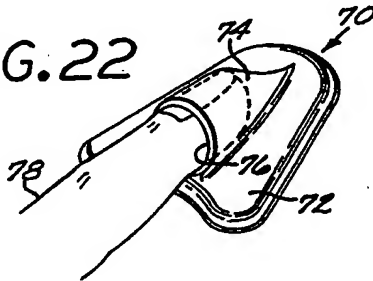


FIG. 21

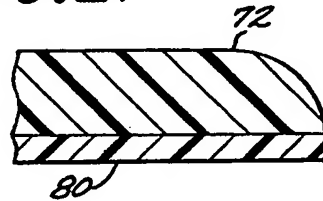


FIG. 23

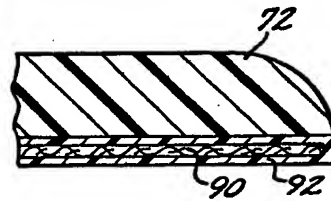


FIG. 24

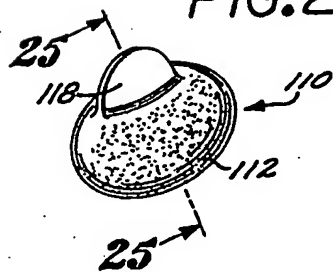
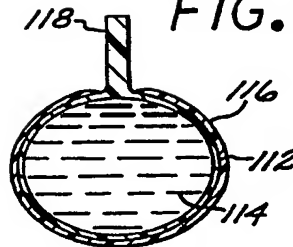


FIG. 25



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. **SI-US92.00088**

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (In several classification symbols apply, indicate all) According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC US: 604/385.1, 329, 330, 347, 358 IPC(5): A61F 5/44; A61F 13/15, 13/20		
II. FIELDS SEARCHED Minimum Documentation Searched: Classification System: Classification Symbols US 604/358, 360, 365, 369, 385.1; 386, 387, 389, 327, 329, 330, 331, 347, 352 128/884, 885 Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such documents are included in the Fields Searched:		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No. 1
Y	US, A, 4,979,947 (Berman) 25 December 1990 Abstract	1-76
A,P	US, A, 5,057,096 (Faglione) 15 October 1991 Fig. 2 and 4	1-76
Y,P	US, A, 4,990,338 (Blank et al.) 05 February 1991 Entire reference	1-76
X Y	US, A, 4,804,380 (Lassen et al.) 14 February 1986	46 1-45, 47-76
Y	US, A, 4,631,062 (Lassen et al.) 23 December 1986 Entire reference	1-76
Y	US, A, 4,673,403 (Lassen et al.) 16 June 1987 Entire reference	1-76
X Y	US, A, 4,822,347 (MacDougall) 18 April 1989 Entire reference	1, 22, 46, 59 2-21, 23-45, 47-58, 60-76
* Special categories of cited documents: - "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance - "E" earlier document but published on or after the international filing date - "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) - "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means - "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed - "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention - "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step - "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is compared with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. - "A" document member of the same patent family		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search 05 April 1992 International Searching Authority ISA/US	Date of Mailing of the International Search Report 10 JUN 1992 E. Burke	

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

X Y	US, A, 4,563,183 (Barrodale et al.) 07 January 1986 Entire reference	1,22,46,59 2-21,23-45, 47-58,60-76
Y	US, A, 4,484,917 (Blackmon) 27 November 1984 Abstract and Figures	1-76
Y	US, A, 3,857,394 (Alemany) 31 December 1974 Entire reference	1-76
X Y	US, A, 4,046,147 (Berg) 06 September 1977	46 1-45,47-76
Y	US, A, 4,209,009 (Hennig) 24 June 1980 Entire reference	1-76

V ☐ OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

- 1 ☐ Claim numbers _____ because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
- 2 ☐ Claim numbers _____ because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out ¹³, specifically:

- 3 ☐ Claim numbers _____ because they are dependent claims not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(a).

VI ☐ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING

This international Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

- 1 ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.
- 2 ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:
- 3 ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:
- 4 ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the international Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

Remarks on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

II. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)

Category *	Citation of Document, with indication where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No.
Y	US, A, 3,528,422 (Hodas) 15 September 1970 Entire reference	1-76